Dr Marc Jamoulle

Médecin de Famille
Médecin Spécialiste en traitement de l'information
Maître de stage en médecine générale UCL & ULg

Ethique de l'information clinique et consentement des patients

L'information est à la médecine générale ce que la technologie est à la médecine spécialisée

Ce document fait partie de la Recherche REGM sur la faisabilité d'une base de données informatisée en médecine de famille, subsidiée par le Service Fédéral Belge de Santé Publique. Juillet 2010

Abstract :

Le projet de recherche REGM (Enregistrement de morbidité) du Service Public Fédéral Belge de la Santé Publique (SPF-SP) se propose d'étudier la faisabilité de la constitution de base de données de morbidité en médecine générale en Belgique. Dans ce cadre la question du consentement des patients (et des médecins) est bien sur centrale et préalable à tous développements ultérieurs. On examine ici les conditions de réalisations d'un tel consentement du patient et les différentes formes qu'il peut prendre. Des expériences sont relatées qui permettent de prendre la mesure des enjeux. Une recommandation est formulée pour un consentement différencié, distinct et dynamique qui se fait l'écho de la relation de confiance médecin patient dont il est la traduction.

Citation ; Jamoulle M. Ethique de l'information clinique et consentement des patients. Rapport de recherche REGM. SPF-SP. Bruxelles. Juillet 2010. http://trix.docpatient.net

Note : Le lecteur aura bénéfice à consulter ce document sous sa forme électronique. La plupart des références donnent aussi accès à la page Internet source, opérationnelle au 15 juin 2010, ce qui permettra d'explorer plus avant ce thème complexe. Ce texte est aussi disponible sur http://trix.docpatient.net rubrique REGM

Table des matières

1 Quelques repères éthiques

Pour résoudre des conflits de valeur, et le champ des données personnelles de santé n'en manque pas, il y a lieu de se référer aux principes éthiques fondamentaux reconnus en Europe, à savoir:

- la dignité humaine, qui sous-tend le droit au respect de la vie privée et plus particulièrement de la confidentialité des données médicales assurée par le respect du secret médical;
- le principe d'autonomie de l'individu, dont découle le droit de chaque citoyen à participer aux décisions médicales le concernant, et plus généralement, au système de soins;
- le principe de "justice", qui appelle une juste répartition de ressources en santé essentiellement limitées;
- les principes de "bienfaisance" et de "non malfaisance" qui permettent de dresser le bilan "coût-avantages" des systèmes d'informatisation en cause;
- le principe de solidarité, qui fonde le droit de tout citoyen européen à la protection de la santé, et exige de porter une attention particulière aux individus et aux groupes les plus vulnérables de la société.

1. On retrouve ces points dans les Avis du Comité Européen d'éthique et en particuliers les 8 exigences que doit rencontrer un système d'information de santé[1]

Le respect de la vie privée
Le secret médical
Le principe de finalité
Le principe du consentement
La sécurité des systèmes
Le droit à la transparence
L'exigence de participation
La formation à l'information

Tableau 1. Groupe Européen d'Ethique.
Les 8 principes fondateurs de l'infoéthique

Mais l'énoncé des intentions ne suffit pas et la mise en pratique se heurte parfois à des comportements automatisés ou à des réflexes de protection de droits acquis qui laissent souvent la

[1] Avis du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la communauté européenne: Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information n°13; 30 juillet 1999. http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_fr.htm

personne patient comme faire valoir sans responsabilité aucune dans un processus qui la concerne au plus haut point.

Sans souvent qu'il n'y ait de volonté explicite de tenir caché le traitement de l'information, il faut bien remarquer que les caractéristiques identifiée par Jarvinen et collègues sont bien souvent relevées [2]

Ces auteurs distinguent à juste titre le traitement d'information à caractère visible et le traitement d'information à caractère invisible, dualité qui ne se répercute pas toujours dans les politiques de confidentialité des gestionnaires d'information. « Privacy policies and privacy practices reflect ethical views of an organization and therefore, provide an indication of perceived trustworthiness to those who conduct business with a given organization."

Le table suivante montre la division visible / invisible publiée par ces auteurs

Visible	**Invisible**
Information voluntarily given, shared and used	Information collected, used and shared without consent
Conscious process, easy to conclude	Subconscious process, difficult for consumers to conclude
Open, choice, consent	Closed, hidden, without consumer's knowing consent
Forms, E-mails, Surveys	Cookies, Log-files, Server Files, Proxy

Tableau 2 Characteristics of Visible vs. Invisible Privacy Management Practices[2]

2 Données personnelles de santé

On distingue classiquement trois types de données de santé selon la possibilité de relier une information à sa source.

- Les informations anonymisées de façon irréversible ; il n'est pas possible de retrouver la source. On parle de données déidentifiées irréversiblement
- Les informations anonymisées de façon réversible. Ces information sont codées, aussi bien en ce qui concerne l'émetteur (le patient) que le gestionnaire (le médecin) . Le receveur (une institution par ex.) ne pourra pas identifier les sources. Seul le gestionnaire de la base de données pourra identifier l'émetteur et le patient. Le gestionnaire sera en relation avec une

[2] Jarvinen OP, Earp JB, et al. (2002). A Visibility Classification Scheme for Privacy Management Requirements. 2nd Symposium on Requirements Engineering for Information Security. http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.99.687&rep=rep1&type=pdf

tierce partie de confiance qui peut identifier le médecin responsable du dossier du patient. Le médecin responsable de l'information du patient pourra s'adresser au tiers de confiance, une institution ou une société scientifique par ex. pour toute information complémentaire et pour s'assurer de l'intégrité du processus. On parle de données codées et de tiers de confiance.

- Les informations de santé dont l'émetteur (patient) et le gestionnaire (médecin) sont directement identifiables. On parle de données personnelles de santé ou DPS.

Les données déidentifiées, les données codées et les DPS prennent leur source dans l'intimité de la personne qui est sujet d'un soin. Comme le relève le Manifeste de Madrid (cfr infra) l'intimité est une valeur de statut spécial : «*Toutefois, il y a lieu de tenir compte que, à la différence du domicile et d'autres biens, l'intimité perdue ne peut pas être restituée* ». Les DPS sont donc des données sensibles dans certaines cultures, en particulier occidentale.

Il est d'usage dans la classe médicale de considérer que les données déidentifiées ou codées n'appartiennent plus au patient. Ceci est discutable. En effet, bien que les informations soient apparemment dénuées de caractéristiques personnelles, une fois qu'elles ont été déidentifiées ou codées, elles n'en sont pas moins le fruit d'une relation de confiance entre deux humains. Elles sont porteuses de leur secret et en tant que telles ne peuvent être transmises qu'avec l'accord des deux parties d'autant plus qu'elles sont réidentifiables. Quelque soit le niveau de sécurité, on n'est jamais à court d'histoire de brèche dans les mesures de confidentialité.

Par ailleurs, l'usage de données de santé, déidentifiées, codées ou personnelles peut modifier la relation médecin malade, modifier le patient qui se vit l'objet d'échange ou de tractation au travers de ces représentation de son moi et modifier l'agir du médecin dont l'activité professionnelle est ainsi observée et parfois mise à nu.

C'est pour ces raisons que toute utilisation de données de santé doit faire l'objet d'un accord entre l'émetteur et le gestionnaire donc entre le patient et le médecin quelque soit le niveau de déidentification des données.

Le principe d'autodétermination du patient signifie que celui-ci a le droit de connaître les données personnelles de santé collectées et enregistrées sur son compte et de savoir qui les utilise et à quelles fins. Ce principe suppose également que le citoyen puisse avoir le droit de rectifier ces données si besoin est.

- Tout citoyen doit avoir le droit de s'opposer à l'utilisation de données personnelles

de santé le concernant dans un but autre que de soins, non prévu par la loi.

- L'utilisation de données personnelles de santé dans l'intérêt collectif de la société doit être conciliée avec le respect des droits de la personne concernée[1].Tableau 2

Dans une délibération récente[3], la Commission belge de la vie privée donne des précisions quant à la nécessité d'obtenir des données codées dans le cadre d'une enquête épidémiologique :

- Les Chercheurs ne peuvent recevoir les données à caractère personnel codées que si un traitement de données anonymes ne suffisait pas à réaliser les finalités statistiques ou scientifiques visées (article 4 de la LVP).

Seule l'utilisation de données non agrégées permet en la matière une analyse très détaillée et la Commission reconnaît dès lors le besoin des données à caractère personnel codées demandées pour les finalités de recherche visées. Une communication d'informations purement anonymes ne peut ici suffire.

- Les finalités justifient donc le traitement de données à caractère personnel codées.

Si on envisage une étude sur les informations provenant de cabinets médicaux informatisés, il sera nécessaire d'utiliser des données codées soit réidentifiables. L'état actuel de la science informatique permet de mettre en place des systèmes qui n'autorisent la rééidentification de la personne que par le seul médecin traitant du patient qui a lui-même pris la décision de fournir l'information à l'exclusion de toute autre. La réindentification du patient mais aussi du médecin participants à une étude est rendue nécessaire par le fait que des études secondaires peuvent être souhaitables sur un ensemble de patient dont on a défini des caractéristiques communes qu'on souhaite approfondir. Cette pratique est habituelle dans le milieu de la recherche fondamentale en médecine générale et a permis des avancées scientifiques significatives. Il suffit pour s'en convaincre de parcourir les titres des publications réalisées sur base des informations collectées par le réseau de médecine générale de l'université de Maastricht[4].

[3] Commission de la protection de la vie privée. Délibération STAT n° 07/2010 du 21 avril 2010 http://www.privacycommission.be/fr/new/decisions/

[4] Registratienet Huisartspraktijken http://www.hag.unimaas.nl/rnh/pub.html

3 De l'échange de parole à l'échange d'écrits

3.1 La fonction symbolique

Signe de la présence, de la prise en charge et du lien, le dossier médical établi la permanence du lien entre le docteur et le patient. Il est le signe de la prise en charge mutuelle des problèmes de santé du patient. Il est inhérent au contrat de confiance entre les parties[5]. Ces lignes, écrites au temps ou seul l'écrit était porteur de cette relation, sont toujours valables actuellement même si dans de rares cas, les informations sont devenues entièrement virtuelles. Le dossier, pour le patient, est le signe de la reconnaissance du soi par le praticien. La phrase 'vous avez mon dossier » est porteuse d'un lien, parfois transgénérationnel. Ce dossier peut-être réduit aux faits collectés et écrits, même transmissible électroniquement, il n'en n'est pas moins le cœur d'une relation de personne à personne. Instrument de continuité factuelle, il est aussi, en médecine de famille, le signe de la continuité interpersonnelle.

3.2 De la confidentialité nait la vérité ;

Bowker[6] note qu'en 1927, afin de lutter contre la sous-évaluation des causes de mortalité dues à l'alcoolisme, l'état néerlandais institua une clause privée sur les certificats de décès, afin de protéger les conventions sociales. Par contre on envoyait un certificat anonyme pouvant être envoyé au service statistique de l'état pour donner la cause véritable de la mort. C'est ainsi qu'à Amsterdam par exemple il fut constaté " *un accroissement considérable des cas de décès par syphilis, tabès, démences paralytiques, carcinome, anévrisme, diabètes, maladies de la prostate, suicide alors que dans le même temps les cas de tumeurs bénignes et les maladies de moindre importance telles qu'encéphalites, péritonites, septicémies, chutaient.* " Le caractère anonyme des enquêtes devint la norme sans toutefois empêcher totalement une sous-évaluation massive des dites maladies.

Réellement anonymes, les informations pourront être validées. Codées, soit réidentifiables, signifiera probablement une perte potentielle de sensibilité puisque le patient pourra un jour être « découvert » Mais une fois engrangées dans le dossier électronique, ces informations pourraient être l'objet de manipulation ultérieure, même à l'insu du médecin, ce qui viendrait alors fragiliser gravement la relation médecin malade.

[5] Jamoulle M, Roland M. Fonctions du dossier médical. Ecole de santé publique ULB - Bruxelles. Juillet 1997. http://www.ulb.ac.be/esp/mfsp/fonctions.html

[6] Geoffrey C. BOWKER; Susan Leigh STAR. *Sorting things out: Classification and its consequences*, Cambridge-Massachusetts, MIT Press, 2000

3.3 Quelques textes de référence

3.3.1 Loi belge du 22 août 2002 concernant le droit des patients[7]

Art. 8. § 1er. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable.

Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.

A la demande du patient ou du praticien professionnel et avec l'accord du praticien professionnel ou du patient, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

Art. 9. § 1er. Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr…./… .

§ 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant

§ 3. Le patient a le droit d'obtenir, (...), une copie du dossier le concernant…./… Le praticien professionnel refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.

Art. 10. § 1er. Le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé.

Art. 13 § 2. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

Il est intéressant de constater que le terme intervention, habituellement connoté chirurgical, est ici bien mis en corrélation avec le traitement de l'information. Au sens de la loi, toute manipulation de l'information est considérée comme intervention et nécessite le consentement. L'article 10 précise bien qu'il s'agit l'intervention du praticien en ce qui concerne les informations de santé. La loi stipule donc que l'obtention du consentement du patient en matière de traitement de l'information est obligatoire. A la demande d'une des deux parties, le consentement peut être obtenu par écrit. Les obligations de confidentialité qui incombent au praticien sont on ne peut plus claires. Les informations du patient doivent être protégées.

Dans un texte fort intéressant et reproduit en annexe au sujet de la loi en question, l'avocat belge Pascal Staquet[8] souligne que :

« Le droit au consentement instauré par l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient concerne toute intervention d'un praticien professionnel. Pour consentir librement à ladite intervention, le patient doit pouvoir bénéficier

[7] Moniteur belge. Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient http://www.ejustice.just.fgov.be

[8] Staquet P. Le droit à un consentement éclairé. DroitBelge.Net - En pratique - 13 juillet 2006 http://www.droitbelge.be/news_detail.asp?id=341 (reproduit avec l'aimable l'autorisation de l'auteur)

d'une information préalable. En effet, ayant le droit de disposer de lui-même, le patient doit pouvoir consentir en connaissance de cause à toute intervention qui lui est proposée par un praticien professionnel. »

3.3.2 Position de l'Association internationale d'Informatique Médicale

On retrouve les mêmes exigences dans la déclaration de l'Association internationale d'Informatique Médicale[9]

> All persons have a fundamental right to privacy, and hence to control over the collection, storage, access, use, communication, manipulation and disposition of data about themselves.(IMIA 2002)

3.3.3 Une position de l'Ordre Belge des Médecins

L'Ordre belge a émis une recommandation assez importante au sujet du traitement de l'information[10] mais curieusement le thème du consentement ni est pas traité de façon exhaustive. Le mot consentement ni apparait même qu'une seule fois en 2002 et il faudra attendre 2006 (cfr infra) pour voir cette préoccupation passer au premier plan;

> Le consentement du patient doit être pris en compte et matérialisé numériquement.

Un avis subséquent sur le dossier médical électronique[11] s'étonne seulement que le code de déontologie de l'Ordre ne soit pas respecté ;

> L'on est frappé aussi par le fait qu'il n'ait pas été prévu comment conserver de manière électronique les demandes écrites du patient qui, suivant la loi relative aux droits du patient, doivent être reprises dans le dossier. De même ont été oubliés l'enregistrement de décisions importantes du patient dont le médecin généraliste peut avoir connaissance comme la désignation d'un mandataire (article 14, §1er), le refus par écrit du consentement à une intervention déterminée (article 8, §4, quatrième alinéa) et l'opposition du patient à la consultation de son dossier après son décès (article 9, §4).

3.3.4 La charte du CISP Club (2004)

La charte pour une éthique de l'information Clinique[12], éditée par l'association francophone des utilisateurs de la CISP, est explicite sur les devoirs du professionnel de santé quant aux Informations Personnelles de Santé (IPS) :

---

[9] The IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals. .(IMIA 2002) http://www.imia.org

[10] Ordre des médecins. Recommandations relatives à la tenue de bases de données médicales contenant des données nominatives ou identifiables. Bulletin:97 p. 6 du 15/06/2002 http://www.ordomedic.be

[11] Ordre des médecins. Dossier médical électronique Bulletin: 106 p. 4 du 18/09/2004

le professionnel de la santé

• est responsable des IPS qui lui sont confiées ;

• est garant de la confidentialité devant le patient ;

• respecte la volonté du patient d'exprimer une réserve quant à l'enregistrement et/ou la divulgation de certaines informations ;

• veille à informer le patient de l'utilisation des IPS qui le concernent ;

• remet, à sa demande, ses IPS au patient, celui-ci étant acteur de sa santé ;

• respecte le droit du patient à l'oubli;

3.3.5 Le manifeste de Madrid (2003)

L e Manifeste de Madrid [13] commenté plus avant, relève quelques points particuliers

L'informatisation des consultations et des dossiers médicaux est un facteur de progrès. Cependant, il y a lieu de tenir compte des dangers qu'elle représente pour la confidentialité. Il est aisé de dissimuler l'agrégation de ces informations qui peuvent être dupliquées et disséminées à l'infini, de façon indétectable et a faible coût. Les possibilités de traitement et de croisement d'information sont illimitées. On ne peut leur garantir une sécurité imparable en raison de leur intérêt et de leur valeur élevée. Il suffit d'une seule fuite pour que les dommages soient catastrophiques et irréparables

Associant confidentialité à intimité, il ajoute :

L'aliénation de l'intimité, de même que celle du domicile personnel, ne peut se justifier que par des droits d'ordre supérieurs ou par le bien commun, comme dans le cas de la santé publique. Toutefois, il y a lieu de tenir compte que, à la différence du domicile et d'autres biens, l'intimité perdue ne peut pas être restituée.

[12] Jamoulle M (ed), De Jonghe M, Favre M, Seys B. Charte pour une éthique de l'information clinique. Revue Prescrire 2006 ; 26 (271) : 312-313.

[13] Conseil général des collèges officiels de médecins espagnols. Manifeste pour la défense de la confidentialité et du secret médical. 2003. http://docpatient.net/ethics/manifeste.html aussi disponible sur http://www.primary-care.ch/pdf/2005/2005-18/2005-18-089.PDF

3.3.6 Handbook for the Management of Health Information[14]. Australie (2002)

Ce très remarquable livret de 29 pages édité par le Collège des Médecins Généralistes Australiens passe en revue de façon précise et concise les droits et devoirs des médecins de famille en ce qui concerne le traitement de l'information.

Un extrait significatif est présenté dans le tableau . Ceci montre l'avance considérable de nos collègues australiens, dont le système de fonctionnement assez similaire aux systèmes de soins belges ou français a été marqué très tôt par l'informatisation et le recours à internet.

At the time of collecting personal health information, medical practitioners must take reasonable steps to ensure that the patient understands:

- what information is being collected;
- why the information is being collected;
- who within the practice will have access to the information;
- how the information will be used including, where applicable, that it may be used for research purposes;
- where relevant, the fact that there is a statutory obligation to collect the information (eg. disease notification requirements);
- any proposed disclosure of the information to third parties;
- that the patient can have access to the information, once collected;
- the consequences of not providing the information;
- if relevant, that the information will be computerised; and
- where the information is being collected by the medical practitioner on behalf of an organisation (eg. a medical practice), the identity of the organisation and how to contact it.

The information must be necessary for the purpose for which it is collected, and must be collected in a way that is lawful, fair and not unreasonably intrusive.

Wherever it is lawful and practicable to do so, patients must have the option of not identifying themselves when requesting a health service.

Tableau 3 Royal college of Australian General Practitioners. Handbook for the Management of Health Information. 2002 (extrait)

[14] The Royal Australian College of General Practitioners. Handbook for the Management of Health Information in Private Medical Practice 2002. www.racgp.org.au

3.4 Libre choix et continuité informationnelle

3.4.1 Base de la relation de confiance

Le libre choix du médecin traitant constitue la base de la continuité interpersonnelle. Cette dernière avec la continuité factuelle que veut garantir le DMI est la base fondamentale de la confiance thérapeutique. Sans libre choix, la relation de confiance ne peut s'établir et il n'y a pas d'établissement du contrat de responsabilité bilatérale médecin/patient.

Le libre choix établit aussi dans le chef du médecin traitant une responsabilité sur le devenir de l'information et la fiabilité des mesures prises pour assurer leur confidentialité. Le médecin choisi, qui représente le patient dans le système de santé, est aussi le garant du respect du au patient et aux informations qui le concernent.

Dans la mesure où il aurait connaissance d'une telle transgression et en tant que représentant des intérêts du patient, il porte la responsabilité de rappeler la règle de confidentialité, de vérifier dans la mesure de ses moyens et de dénouer les situations de transgression auprès d'une autorité compétente.

En d'autres termes, le médecin qui aurait à connaître une rupture d'étanchéité dans la ligne du secret informationnel se devrait de le dénoncer, d'y mettre un terme et d'en avertir son patient, sous peine de transgresser la confiance instaurée par l'application de la règle du libre choix.

3.4.2 Triangulation médecin – information - patient

Il faut souligner que la triangulation patient – information – médecin, bâtie sur une relation de confiance permettrait de résoudre un des problèmes récurrents des systèmes de santé, soit le contrôle de la qualité et des coûts dans le respect du libre choix. Si l'information de ce qu'a le patient et de ce qu'il lui a été fait est maintenue à jour et accessible aux actants de santé, il ne sera plus nécessaire de pratiquer l'obligation de relation d'un patient à un médecin comme dans les systèmes de santé nationalisé, le système forfaitaire belge ou dans le soit disant gate keeper role. C'est pour cela qu'on trouve naturel d'associer la responsabilité de la gestion informative (appelée gestion du Dossier Médical Global ou DMG[15] en Belgique) à la garantie de respect de confidentialité dans la gestion électronique de ce même informations. Le médecin qui a signé un contrat de gestion d'information avec le patient sera aussi en bonne position pour assurer et être responsable de la confidentialité. Cette disposition n'altère pas le libre choix du patient, toujours libre de demander un deuxième avis pour autant que l'information générée lors de ce dernier soit rendue disponible

[15] Jamoulle M. Dossier Médical Global. Analyse et propositions.2007 http://docpatient.net/mj/dmg.htm

3.4.3 Le risque informatif

L'accès direct par le patient aux informations produites par le système de santé ne peut se faire sans un guide approprié. Le médecin traitant est l'interlocuteur naturel qui peut assurer cette tâche. Il est particulièrement bien placé pour évaluer le risque informatif. Risque informatif ou risque de déclencher une réaction psychologique inappropriée en divulguant une information de santé à caractère vital. Le patient, n'est pas, à l'instar du médecin , formé à la prise de décision dans l'incertitude et à l'appréciation de valeurs traduisant un écart par rapport à une norme statistique. Il revient donc au médecin traitant de gérer l'accès à ces informations dont le degré de certitudes n'est bien souvent que statistique. L'accompagnement discriminatif lors de la prise de connaissance des informations de santé est une mesure qui va dans le sens de la prévention quaternaire[16]. L'anxiété naturelle du patient est confrontée à l'anxiogènes inhérente à une information de santé et à l'agir même de la profession médicale. Garantir un accès éthique et documenté à l'information de santé personnelle est un des moyens de diminuer l'anxiété, elle-même grande pourvoyeuse de consommation médicale.

3.5 Le Réseau Santé Wallon propose l'échange de données personnelles

Le Réseau Santé Wallon est d'abord un réseau d'échange interhospitalier qui secondairement souhaite d'une part offrir accès au dossier patient pour les généralistes et d'autre part avoir accès pour les médecins hospitaliers aux données des généralistes ou du moins à leur résumé.

Le Réseau Santé Wallon s'interdit toute capacité d'analyse des données que ce soit à des fins scientifiques ou économiques[17]. Il offre donc la vision d'un organisme privé qui gère du bien public et qui s'interdit expressément les analyses statistiques essentielles au bon fonctionnement de n'importe quelle entreprise. Cette position atypique dans le monde du secteur du service repose sur une vision particulière de l'analyse statistique, plutôt vue sous son angle symbolique que pragmatique. Le système de santé belge n'a jamais laissé s'installer de réelle pratique d'évaluation et l'interdit sur les nombres est bien un interdit masqué d'évaluation quantitative. Cette prise de position serait inadmissible dans n'importe quel secteur industriel ou de service mais est la seule possible pour permettre un avancement ou une tentative d'avancement de l'informatisation des échanges en santé tant le secteur de santé représente un terrain électif pour lobbys en tout genre. C'est un des miracles de l'informatique que de devoir révéler ce qu'on pensait celer et il faut donc prendre des mesures d'interdit préventif pour éviter la transparence. Toutefois on peut comprendre

[16] Jamoulle M, Roland M. Champs d'action, gestion de l' information et formes de prévention clinique en médecine générale et de famille. Louvain Med. 122: 358-365, 2003.
http://sites.uclouvain.be/loumed/CD/DATA/122/358-365.PDF

[17] Réseau Sante Wallon. Règlement relatif à la protection de la vie privée. Version 0. 4 – Draft. Non daté, accessible sur http://www.reseausantewallon.be/images/docs/viepriveeversion07.pdf

qu'il soit plus aisé d'avancer dans la mise en place des outils de l'échange sans prendre en plus les aspects, par ailleurs très débattus, de l'agrégation de données quantifiables.

Le RSW a fait un bon travail d'étude des conditions de confidentialité et de traçabilité de l'information personnelle de santé décrit dans son règlement.

Le document précise qu'

> aucun échange de documents médicaux ne peut être réalisé avant le consentement explicite du patient qui se fait en deux étapes : inscription puis consentement
>
> Lors de l'inscription, on attribue un numéro de santé régional dérivé du numéro de sécurité sociale.
>
> Seul l'identifiant régional est mémorisé et véhiculé au travers du Réseau Santé Wallon.
>
> L'inscription peut être faite :
>
> - directement par le patient via le formulaire d'inscription sur internet
> - par tout médecin, via ce même formulaire ou par exportation depuis son DMIg
> - par un hôpital (ou assimilé) par exportation depuis son DMIh
> - par l'administration du Réseau Santé Wallon sur base de demandes écrites des patients
>
> Pour rendre l'inscription effective, le patient doit marquer son consentement explicite au Règlement du Réseau Santé Wallon. Ce consentement est matérialisé :
>
> - soit via internet, par signature électronique au moyen de sa carte d'identité électronique (depuis son domicile, le cabinet de son médecin traitant, ou tout autre endroit).
> - soit par signature manuscrite du formulaire papier. Ce formulaire signé doit être renvoyé à l' l'administration du Réseau Santé Wallon. Celle-ci activera alors l'inscription tandis que le formulaire sera scanné et mis à disposition de tous les acteurs du Réseau Santé Wallon.
> - soit par signature manuscrite du formulaire papier au sein d'un hôpital (ou assimilé).
>
> Le patient ne sera connu pour l'échange de données qu'à partir du moment où le consentement du patient a été déclaré au Réseau Santé Wallon.
>
> A tout moment, le patient peut révoquer son inscription,
>
> - soit directement via internet,
> - soit via son médecin traitant.
> - soit via une demande transférée au Réseau Santé Wallon par le DMIh
> - soit par l'envoi d'un formulaire à l'administration du Réseau Santé Wallon, la révocation n'est alors effective qu'après traitement par l'administration.

Le système permet d'enregistrer le décès du patient; ce qui modifie les droits d'accès à son dossier en conformité avec la Loi

Le formulaire de consentement dont question ci-dessus n'est pas encore disponible.

3.6 Consentement et permission de voir

Dans le domaine électronique la question du consentement ne passe plus par le papier mais est devenue une affaire de cases à cocher. On parle d'OPT- IN et OPT-OUT selon que l'accord est explicite ou présumé.

Par analogie avec la pratique Internet, on distingue plusieurs possibilités[18] selon une échelle de choix de plus en plus réduite.

- Opt-in ; l'accord a été expressément formulé
- Opt-out : le retrait a été expressément formulé

La possibilité de donner l'avis peut être positionnée avant ou après le début de réalisation du programme. (les exemples cités sont expliqués plus avant dans le texte)

Si l'avis est sollicité avant le début du programme on parle d'opt-in actif. Rien ne se fera sans l'accord. (ex : le formulaire de consentement des Maisons Médicales – voir annexe) on parle aussi de consentement informé.

Si l'avis est sollicité après le début du programme, on parle d'opt-in passif ou d'opt-out actif. Le patient doit expressément signaler qu'il est d'accord (opt-in) de continuer ou en désaccord et doit être enlevé de la liste des sujets (opt-out) (ex : le SCR en Angleterre). Les indications pour être enlevé de la liste des sujets ne sont pas toujours faciles à trouver ou pas toujours publiées. On parle aussi de consentement implicite avec refus potentiel.

Il est bien sur ces cas ou on ne demande rien à personne ce qui signifie que les patients ne savent pas que leur information est utilisée par d'autres (Thales, Pays Basque Ozabide).

Notons que pour des organisateurs de base de donnée, l'obtention d'un consentement informé préalable représente un investissement considérable en termes de transparence, de communication et de récupération des accords. Comme l'information est le plus souvent historiquement perçue comme appartenant au médecin ou au producteur, on n'a pas spontanément tendance à aller vers un opt-in actif. L'opt-in actif est pourtant un corollaire de la relation de confiance et est un des éléments constitutif de l'exactitude et de la pertinence des informations transmises. Les autres modèles, de consentement implicite ou d'absence de consentement peuvent induire, lorsqu'ils viennent à être connus, des réactions de méfiance et de retrait de la part de population de patients s'estimant lésée ou en danger.

3.6.1 Données qualitative et quantitative

Il faut prendre en compte le fait que les données peuvent être qualitatives ou quantitatives. Il peut être question de donner droit d'échanger ou le droit de voir des informations écrites lisibles et donc appartenant à un patient identifiable. C'est évidemment nécessaire dans l'organisation de la continuité des soins soit par messages soit par pointeur d'index de localisation d'information santé

[18] Le Journal du net. opt-in / opt-out
http://www.journaldunet.com/encyclopedie/definition/286/33/21/opt-in_opt-out.shtml

entre systèmes primaires ou secondaires. C'est un accord historiquement implicite entre patients et médecins au niveau individuel et écrit. Le passage à l'échelle des grands nombres et de l'électronique vient modifier profondément la donne en raison de la grande volatilité des informations transmises mais fondamentalement le patient peut vivre cette option sur le plan individuel et les techniques actuelles de sécurisation et de traçage d'accès peuvent garantir la confidentialité dans une certaine mesure . Ici on parle donc plus de permission de voir que de consentement informé.

Les données quantitatives doivent servir à alimenter des bases de données a des fins de rétrocontrôle, d'assurance qualité ou de recherche épidémiologique. Les informations cliniques y sont codées selon l'une ou l'autre grande classification. Les informations d'identification des patients sont codées, déidentifiées mais souvent traçable, de telle façon qu'on puisse incrémenter la base patient par patient. C'est au sein de ces bases de données que des clusters de patients ayant les mêmes caractéristiques peuvent être identifié. Il est alors intéressant de faire des études secondaires sur ce cluster et donc retourner vers le patient. Cela nécessite de pouvoir identifier le médecin qui a en charge ce patient et que ce médecin puisse réidentifier le malade. De façon à préserver l'anonymat des médecins par rapport au maître des fichiers de la base, on fait intervenir un tiers de confiance telle une organisation professionnelle qui est chargé de vérifier le bien fondé de la demande et de la transmettre aux médecins dont il a les identifiants.

Que ce soit du point de vue quantitatif ou qualitatif et en considérant que l'information clinique est née de la relation médecin patient, le patient doit pouvoir avoir conscience du processus qualitatif et/ou qualitatif et donner son accord dans chaque cas de figure.

Il est difficilement imaginable qu'une solution opt-out soit retenue et de fait la Loi belge ne le permet pas. Le corps médical belge a tendance à pratiquer l'opt-in passif, le patient étant supposé d'accord que son information clinique suive une voie électronique et soit visible par d'autres ou analysée par le médecin. Toutefois on ne peut que souhaiter qu'un mécanisme d'opt-in actif soit instauré et rendu obligatoire qui vienne, malgré la difficulté des explications en cette matière, renforcer la relation médecin patient.

3.6.2 Consentement distinct et droit d'effacement

L'accès au dossier médical d'un patient ou d'un ensemble de patients peut aussi être différencié selon la qualité des informations elles-mêmes. Ainsi le Réseau Santé Wallon s'interdit l'export de données à caractère psychiatrique. Ceci est une gageure quasi intenable en médecine générale dont la santé mentale est le pain quotidien.

Il n'empêche que le patient doit avoir le droit de choisir quelles informations sont échangeables. Il doit aussi avoir le droit à changer d'avis, à l'oubli ou à l'effacement de données sensibles qui

peuvent lui nuire socialement ou même qui peuvent lui nuire par le souvenir qu'elles engagent. Alcoolisme ou toxicomanie sont des concepts sociaux[19] que la morale prévalente a de fait transformés en maladie dans l'énoncé médical et donc dans les classifications utilisées dans les dossiers médicaux informatisés. Ces deux appellations pour importante quelle soient quant à leur conséquence sur la santé d'un individu sont des stigmates qu'on attache à un patient. Si mon patient, 20 ans plus tard est socialement intégré et que sa dépendance aux opiacés fait maintenant partie de son histoire de vie personnelle, il n'en reste pas moins que la survie dans son dossier médical du terme toxicomanie est d'une haute probabilité, même vingt ans plus tard et on sait ce que cela signifie en terme de sous entendus, de parti pris ou de refus de droit, sociaux ou assurantiels par exemple. Pour importantes qu'elles soient en terme de décision thérapeutique, le patient doit pouvoir exiger l'effacement de données de son dossier médical.

La loi belge citée par l'Ordre des médecins dans un avis[20] pertinent à ce sujet est explicite :
L'article 19, § 3, du décret du 16 juin 2006 dispose:
"L'usager peut demander que son consentement soit sollicité pour toute expédition spécifique de données séparément. Il peut toutefois aussi accorder à un prestataire de soins ou à une organisation œuvrant sur le terrain autorisation valable pour tous les envois spécifiques de données pour une durée déterminée ou indéterminée, étant entendu qu'il peut limiter cette autorisation à certaines catégories de données et à certaines catégories de prestataires de soins ou d'organisations œuvrant sur le terrain, ainsi que la retirer à tout moment.".

3.6.3 Le consentement, un processus dynamique

De la même façon que la confiance établie entre un patient et un médecin se renouvèle à chaque contact, le consentement est aussi un processus chaque fois remis sur la table de la négociation secrète que représente une consultation. Avec l'évolution galopante des technologies de l'information et l'importance prise par les techniques d'évaluation, la distance entre la recherche et la consultation s'amenuise rapidement. Les auteurs d'une analyse sur le consentement dans les études génomiques en pays en développement ne pouvaient pas nous provoquer plus qu'avec cette courte phrase : « *valid consent is a process rather than a simple one-off matter of signing a form* »[21]

[19] Raikka J (1996). "The social concept of disease." Theor Med **17**(4): 353-361
[20] Ordre des médecins Avis du Conseil national à propos du décret de la Communauté flamande relatif au système d'information Santé. a116004. 116 p. 4.03/03/2007 http://www.ordomedic.be
[21] Chokshi DA, Thera MA, Parker M, Diakite M, Makani J, et al. 2007 Valid Consent for Genomic Epidemiology in Developing Countries. PLoSMed 4(4): e95. doi:10.1371/journal.pmed.0040095
http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040095#s2

3.6.4 Un consentement particulièrement abouti ; le mandat de BE-CARE

L'asbl CRISNET (www.crisnet.be) compose de médecins généralistes, spécialités et informaticiens est particulièrement active dans le domaine de la gestion on line des informations médicales sécurisés. Son système d'information est basé sur des composants open source et permet la gestion des informations personnelles de santé avec un simple navigateur Internet. Ce type de système est déjà opérationnel pour plus de 50.000 patients en intranet dans une polyclinique spécialisée qui occupe plus de 25 spécialités. Par ailleurs prés de 10.000 patients de plusieurs médecins ont leur dossier complet en ligne sur un produit appelé BECARE. La technologie CRISNET s'exporte bénévolement au Congo ou elle équipera plusieurs hôpitaux et centres de santé et est utilisée dans la formation des étudiants en médecine à l'UCL, étudiants qui apprennent ainsi on line les bases de la gestion informatisée en suivant des familles virtuelles dont les problèmes de santé sont codés en CISP.

L'équipe de CRISNET a particulièrement étudié la question du consentement du patient et a mis au point un système de mandat révocable sécurisé[22] qui prend la forme alphanumérique et celle d'un code barre que le patient peut présenter à un médecin tiers qui a alors temporairement accès aux informations sensibles disponibles sur BECARE. (voir formulaire de mandat en annexe)

4 Quelques cas de brèche dans la confiance

Il n'est pas dans mon propos d'être exhaustif sur cette question des problèmes déjà observés en ce qui concerne la rupture de confidentialité. Néanmoins quelques cas déjà historiques ou actuels méritent d'être décrits afin d'éclairer les menaces potentielles. La menace n'est pas ici qu'un dossier de un patient soit soustrait à la vigilance du médecin qui l'a en garde. La menace concernent tout d'un coup des populations entières de consultants, de bénéficiaires ou comme dans le cas de l'Islande ou du Royaume Unis tous les nationaux d'un pays à la fois.

4.1 Thales, France, ou le patient effacé.

L'observatoire épidémiologique permanent THALES de la société BKL Consultants appartenant à CEGEDIM[23] est fondé sur l'activité régulière d'un échantillon national de médecins libéraux (généralistes, cardiologues, neurologues) équipés du logiciel Doc'Ware. Chaque médecin adhérent à l'Observatoire transmet volontairement de manière anonyme et codée l'ensemble des dossiers médicaux de ses patients. La procédure d'anonymisation du patient est effectuée sans retour en

[22] Saliez E. Patient Mandate for his/her Care Team. Version 2.2, initially in 2004 and updated on 20 June 2010 http://docpatient.net/ethics/Mandate.htm

[23] Cegedim Doc'Ware. Observatoire épidémiologique Thales. http://www.cegedim-logiciels.com/

arrière possible sur son identité, mais un patient donné revenant voir le même médecin garde le même numéro, ce qui permet de recueillir et d'analyser longitudinalement les dossiers - patients[24].

Les documents mis à disposition par cette société ne permettent pas d'établir si le patient est seulement consulté ou même au courant du fait que son médecin transmet de l'information qui le concerne. Il semble que le parti pris soit que l'information en question appartient au médecin et que le patient ne soit plus concerné. On imagine que ces bases de données ouvrent un marché particulièrement profitable. Les patients sont des gouttes d'eau précieuse mais une fois dilué dans la mer des données, ils n'existent plus. Ont-ils existé seulement ?

Les données de Thales sont anonymisées conformément au Code le Santé Publique français, mais de plus en plus de professionnels affirment quil est possible d'identifier le dossier par recoupement de divers paramètres. A partir des données relatives à l'âge, au sexe, à l'identifiant de l'établissement d'hospitalisation et au mois de sortie du patient, plusieurs dizaines de pour cent des enregistrements dans la base nationale sont uniques, c'est-à -dire correspondent à un seul patient.

CEGEDIM s'est vu attribuer le prix Orwell 2002[25] pour « Pour collecter et exploiter à des fins commerciales des données de santé de patients soi-disant "anonymes » par l'association Big Brother Awards France décernés par un jury aux personnes ou institutions qui « se sont illustrés par leur mépris de la vie privée et des libertés »

4.2 Principes élémentaires d'éthique ignorés dans un hôpital belge

Alors que j'étais en train de rédiger le présent rapport, j'ai pu expérimenter in vivo un sévère trouble de perception des limites éthiques par un collègue hospitalier. Un de mes patients revient à la consultation avec en main une impression de ses résultats de laboratoire d'une prise de sang très récente. Comme je m'étonnais de la voir en sa possession il m'explique calmement que son épouse, employée dans le même hôpital, l'a reçue d'un de ses amis médecins de la dite institution. Ce médecin n'a vu aucun problème à consulter l'écran de son service, introduire son mot de passe, accéder à l'information d'un patient avec qui il n'a strictement aucun lien thérapeutique, imprimer les données et en donner copie à l'épouse du patient. Cela s'est fait entre amis, comme ça, pour le service, sans penser à mal et probablement sans percevoir le moins du monde qu'il s'agit d'une rupture grave de la confidentialité en plus d'une faute déontologique.

[24] Conseil national de l'informatique statistique. Connaissance statistique de l'état de santé de la population. Septembre 2002 http://www.cnis.fr

[25] Big Brother Awards France; Gagnant Orwell 2001 CEGEDIM. http://bigbrotherawards.eu.org/article52.html

Renseignement pris auprès d'un responsable, il y a une traçabilité des accès dans cet hôpital et un abus pourrait être identifié. Dans une version en préparation, les médecins devront justifier en plus d'un lien thérapeutique si celui-ci ne peut pas être déduit par ailleurs.

On voit bien qu'au delà de tous les systèmes électroniques sécurisés qu'on pourrait mettre en place c'est le facteur humain qui est le plus sensible dans les questions d'éthiques de l'information. En effet, le médecin n'a certainement pas conscience d'avoir un comportement éthiquement répréhensible et même si un tel accès était traçable, qui se souciera de vérifier qu'un tel accès à été réalisé ? Dans cette histoire, personne n'avait l'intention de mal faire mais on frémit en pensant à tous les abus potentiels.

A noter que le patient n'en n'était pas moins angoissé par les accentuations en gras de certaines valeurs hors norme, pratique usuelle des laboratoires pour attirer l'attention des médecins sur des valeurs limites ou anormales. L'interprétation de ces valeurs est justement de la compétence du médecin et le patient qui y a accès sans commentaire peut en être inutilement effrayé et psychologiquement perturbé.

4.3 Cyber attaque et vols de bases de données aux USA

L'importance prise par les bases de données de santé aux USA peut se mesurer à l'aune des disposition prises par les autorités pour définir, identifier et répertorier les cyber attaques. Le Federal Register[26] définit une bréche comme ;

> ''breach'' to mean, generally, the unauthorized acquisition, access, use, or disclosure of protected health information which compromises the security or privacy of such information.

On parcourra avec intérêt sur le site de l'HIPAA[27] la longue liste des attaques, vols de portable, accès non autorisés déjà répertoriées et cela seulement dans les cas ou plus de 500 patients sont concernés Cette question des brèches est un corollaire obligé du règlement extrêmement rigoureux développés aux USA concernant la « Privacy rule »

> A major purpose of the Privacy Rule is to define and limit the circumstances in which an individual's protected heath information may be used or disclosed by covered entities. A covered entity may not use or disclose protected health information, except either: (1) as the Privacy Rule permits or requires;

[26] Federal Register. Department of Health and Human Services. 45 CFR Parts 160 and 164. Breach Notification for Unsecured Protected Health Information; Interim Final Rule. 2009 http://edocket.access.gpo.gov/2009/pdf/E9-20169.pdf

[27] The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) Privacy and Security Rules http://www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html

or (2) as the individual who is the subject of the information (or the individual's personal representative) authorizes in writing

4.4 Rupture de confidentialité par les autorités du pays Basque

En 2002, le service de santé du Pays Basque espagnol, nommé Osakidetza, a implémenté une base de données de santé centralisée nomme Osabide.

L'année suivante, deux médecins de la ville de Vitoria, affichent un avis dans leur salle d'attente, prévenant leurs patients qu'ils refuseront de transferer leurs données dans une base de données hors de leur contrôle. Ces deux médecins ont été suspendus sans paiement pendant deux ans par le Service de santé. Cette affaire a soulevé en Espagne une forte émotion et a donné lieu à la rédaction du Manifeste de Madrid[28, 29] qui est reproduit dans son intégralité dans ce rapport. Il est heureux qu'en justice, les deux médecins ont gagné le procès intenté contre l'état basque et ont recouvert leur salaire et leur position.

4.5 Une loi contre la confidentialité en Islande

Le cas de l'Islande est vraiment exemplaire30. En décembre 1998, le parlement Islandais approuve la création d'une base de données centralisée de tous les dossiers médicaux informatisés destinée à la recherche génétique, la Health Sector Database. La société de CODE Genetics obtint l'exclusivité de gestion de cette base. La base de données devait incorporer les dossiers médicaux anonymisés de tous les citoyens Islandais, présumés consentants, avec un droit de retrait. Une association médicale, Mannvernd , forte de 15% de médecins Islandais s'est opposée vivement à cette intrusion dans la vie intime des familles islandaises. Il a fallu plusieurs années de lutte pour que soutenue par l'Association Médicale Mondiale et la Commission européenne, cette association ait pour finir gain de cause. En 2003 un jugement de la cour suprême Islandaise met en cause la constitutionnalité de la loi qui confie à une société privée les informations médicales, généalogiques et génétiques des 300.000 Islandais. Il est surprenant que 85% des médecins islandais aient tacitement approuvés cet état de fait et il a fallu l'opiniatreté de peu d'entre eux pour défendre le droit à l'intimité et l'obligation de consentement.

[28] Conseil général des collèges officiels de médecins espagnols. Manifeste pour la défense de la confidentialité et du secret médical. Juin 2003. http://docpatient.net/ethics/manifeste.html

[29] Gervas J. Sacred secrets broken. Threats to the confidentiality of medical records. The case of Osabide, the centralized data base of Osakidetza (Basque Health Service) in Spain. Equipo Cesca, 2003.
http://docpatient.net/ethics/pdf/Sacredsecretsbroken2003.pdf

[30] Privacy International. PHR2006 - Republic of Iceland.Medical and Genetic Privacy. http://www.privacyinternational.org

Cette affaire est particulièrement importante parce qu'elle touche aux biobanques, nouveaux instruments de connaissance et de profit autour desquelles les questions éthiques se multiplient[31].

Enfin, du point de vue du consentement, l'affaire islandaise est exemplative. Un consensus global s'est fait autour de la nécessité du consentement préalable qui ne sera jamais remplacé par des mesures technologiques de protections, quelques soient leurs degré de sophistication[32].

4.6 Concentration de données personnelles informatisées en Angleterre

4.6.1 Summary Care Record (SCR)

Le système de santé anglais a pris une position assez surprenante. Extrêmement avancé en ce qui concerne l'informatisation des dossiers médicaux, les médecins généralistes anglais, organisés en ensembles de pratiques ou Trusts (Primary Care Trusts) se voient obligés de concentrer sur une seule et unique base de données nationale les résumés des dossiers électroniques de leur patient et cela sous forme nominative. Il s'agit d'une mesure prise dans le cadre du programme national d'informatisation (*National Programme for IT*)[33] sous la responsabilité d'une nouvelle agence dénommée *NHS Connecting for Health (CfH*)[34] Ces résumés sont appelés *Summarized Care Record (SCR*) par opposition au dossier complet appelé *Detailed* Care Record (DRC) Il s'agit donc d'une approche qualitative permettant l'échange d'information entre actants de santé. Les approches quantitatives et statistiques font l'objet d'autres programmes.

Connecting for health dédie plusieurs pages Internet au SCR[35] sans toutefois beaucoup de précisions techniques. Les Primary Care trusts sont chargés de préparer et d'alimenter eux-mêmes, sous peine de sanction et selon un programme défini, les SCR de leur patient. Une mise à jour périodique est prévue. Je n'ai pas trouvé de recommandation particulière sur la qualité des données mises à disposition

4.6.2 Contenu du SCR

Dans une première phase[36] le SCR provenant de la médecine générale devrait contenir les médications du patient sur les six derniers mois, les allergies et les intolérances. L'objectif étant d'améliorer la qualité de la prise en charge dans tous les centres de soins qui auraient eux aussi accès au SCR, particulièrement en urgence.

---

[31] Hansson M G. Ethics and biobanks. British Journal of Cancer 100, 8–12.2009 http://www.nature.com/bjc/journal/v100/n1/full/6604795a.html

[32] Winickoff *D. Genome and Nation. Iceland's Health Sector Database and its Legacy*. Innovations: Technology, Governance, Globalization, Spring 2006 http://ecnr.berkeley.edu/vfs/PIs/Winickoff-DE/web/GENOME_NATION.pdf

[33] NHS National Programme for http://en.wikipedia.org/wiki/NHS_National_Programme_for_IT

[34] Connecting for health http://www.connectingforhealth.nhs.uk

[35] Summary care record. http://www.nhscarerecords.nhs.uk/summary/

[36] Clay R.Connecting for health. Summary Care Record Scope. 27 October 2009. http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/scr/documents/scrscopel.pdf

Dans une deuxième phase le SCR serait augmenté des résumés de prise en charge d'urgence, d'hospitalisation, des résumés de prise en charge ambulatoire dans les hôpitaux, des contacts pendant les heures de garde, de l'évaluation sociale et enfin des contributions des patients eux-mêmes par l'interface HealthSpace. Il n'est pas précisé qui va gérer l'organisation des informations ajoutées successivement au SCR.

4.6.3 Health space ou l'œil du patient

Le portail Health Space dédiés aux patients par le NHS permettra à chacun d'entre eux de s'inscrire[37] et de visualiser leur SCR et même d'y laisser des notes dans un avenir proche. Cette option est radicalement nouvelle et n'est pas ou pas encore envisagée dans notre pays. A terme la cop-gestion des données par le patient peut être envisageable.

4.6.4 Le SCR et la question du consentement

Manifestement les organisateurs du SCR n'ont pas vraiment imaginé en lançant leur produit qu'il fallait consacrer du temps à l'écoute de la cible, considérer les besoins et aborder la question du consentement. Dans un premier temps le SCR a été lancé dans une optique de consentement passif présumé généralisé. On avait bien envisagé de laisser les refuzniks s'exprimer par le biais d'un formulaire de refus (opt-out form) mais ce dernier était difficilement accessible et les patients n'étaient pas au courant38. Cet état de fait ne manqua pas de susciter une réaction de la British Medical Association39 appelant le gouvernement à une suspension de l'enrôlement des SCR. En avril 2010 le ministère de la santé (DOH Department of Health) annonçait la suspension de l'enrôlement des SCR40 malgré les nombreuse mesures prises par le NHS pour remédier à ce qui pouvait apparaître comme une non prise en compte des facteurs éthiques dans l'élaboration de la database. Les sites Internet du NHS en charge du SCR ont été améliorés et le formulaire de refus est maintenant disponible et explicité bien que l'option du consentement présumé avec option de retrait ne fasse pas l'unanimité en particulier en matière de santé mentale41. Dans une étude sur les « early adopters » du SCR, Greenhalgh et coll. recommandent de passer du modèle du consentement

[37] Your Summary Care Record https://www.healthspace.nhs.uk/visitor/visitor_carerecord.aspx
[38] Natalie Haynes. Want your NHS records to stay private? Good luck. The Times.August 20, 2009 http://www.timesonline.co.uk/tol/comment/columnists/guest_contributors/article6802497.ece
[39] Kate Devlin . Patients' medical records go online without consent. Daily telegraph . 09 Mar 2010 http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/7408379/Patients-medical-records-go-online-without-consent.html
[40] Londonwide LMCs. Summary Care Record - latest update and practical guidance, Issue 1 http://www.lmc.org.uk/news/news-detail.aspx?dsid=7654
[41] Frontierpsychiatrist. NHS Summary Care Record http://frontierpsychiatrist.co.uk/nhs-summary-care-record/

présumé à celui du 'droit de voir' (consent to view) préalable à toute mise en commun d'information42.

5 Conclusions et recommandations

5.1 Des positions antithétiques

Cette étude qui n'est pas exhaustive montre bien que le problème de la propriété de l'information, de la confidentialité, et du consentement n'est résolu nulle part et est un des enjeux majeurs de l'informatisation opérationnelle en soins de santé. Depuis la rupture de confidentialité individuelle et par oubli jusqu'à l'appropriation systématisée de toutes les informations à l'insu du patient, toutes les situations se retrouvent avec des justifications contradictoires. Les positions islandaises, légales un moment et réfutées par seulement 15% des médecins sont devenues ensuite anticonstitutionnelles. Le Manifeste de Madrid prend des positions qui rendent impossible la constitution de macro bases à l'anglaise. Bref malgré les recommandations européennes et la proclamation d'allégeance aux grands principes éthiques, les détails diffèrent partout. On voit bien que le diable est dans les détails et que chaque étape d'acquisition, détention, échange, agrégation, transfert, analyse et retour d'information doit être discutée minutieusement sous peine de se retrouver dans des situations sans issue qui annihilent les efforts consentis.

5.2 Appropriation de l'information par le médecin

L'information en médecine est le fruit de la relation médecin patient. Il ne s'agit pas d'une relation de consommateur à producteur simple. En effet, même si parfois le bien échangé peut avoir une valeur matérielle, l'essentiel de l'échange est situé dans le champ symbolique avec l'angoisse de l'existence comme maître mot, déterminant la plupart des décisions prises. La rencontre médecin patient produit une information qui séculairement n'appartient pas au patient. Ce n'est que récemment que les textes ont consacré ce droit mais dans la réalité les habitudes et les intérêts font que l'information n'est pas divulguée, état de fait justifié par la difficulté des systèmes, la dangerosité du savoir, si ce n'est l'incurie réputée du patient.

Tout se passe comme si les informations qui naissent de la rencontre ne le concernent pas, Il en est immédiatement dépossédé et il n'est pas question de lui demander son avis, il est même supposé dans certains cas de pas en avoir. La rencontre avec le médecin n'est toutefois pas sans danger. Il y a toujours un risque à rencontrer quelqu'un qui vit de la maladie. Et pourtant le médecin, producteur du soin dans un univers symbolique est en charge de l'appropriation et de l'analyse des données de

[42] Greenhalgh T, Wood GW, Bratan T, Stramer K, Hinder S Patients' attitudes to the summary care record and HealthSpace: qualitative study. BMJ 2008;336:1290-1295. 29 May 2008) http://www.bmj.com/cgi/content/abstract/336/7656/1290

santé. Le consommateur patient, dans le même champ symbolique, n'est pas jugé à même d'avoir son mot à dire dans le processus de production de l'information qui le concerne

5.3 Redonner sa place au patient

Que le système soit Beveridgien ou Bismarckien, que les impôts du patient ou son travail paie les frais, il n'a de toute façon pas voix sur le produit de sa relation avec le corps médical et le complexe médico-industriel dont il assure la subsistance. Les grands principes éthiques de référence reproduits en entête de ce texte se résument pour finir au respect de l'humain et à ne pas nuire. Il est extrêmement difficile dans l'exercice médical de concilier ces deux impératif mais dans tous les cas le patient doit être partie à l'affaire. Il est donc totalement inadmissible de mettre en place des systèmes à l'insu du patient ou qui présument de son consentement. Malgré la difficulté de la procédure à mettre en œuvre et la difficulté à en surveiller l'application rigoureuse seul le système du consentement informé peut prévaloir dans le cas de données quantitatives et dans le cas de données qualitatives personnelles seule le 'Droit de voir distinct ' signé au préalable peut être justifié.

5.4 Eviter les concentrations de données inutiles

La constitution d'énormes base de données augmentent le risque de catastrophe majeure, tant au niveau de la confidentialité que de la perte. Si elles ont pu être la seule voie technique possible dans les années 90, les capacités technologiques actuelles[43] permettent de gérer du savoir distribué. Il faut donc garder les données obtenues dans le respect des règles au plus prés de leur endroit de production, sous l'autorité des médecins ou groupes de médecins qui représentent leurs patients et établir des mécanismes de recherche qui permettent d'utiliser au mieux le savoir réparti dans ces bases de données distribuées. Cette façon de faire ne peut que renforcer le sentiment de responsabilité des médecins par rapport à leurs patients et les inciter à devenir maître de leur propre production informationnelle qu'ils doivent devenir capables d'analyser eux-mêmes ou de mettre en échange dans une recherche collaborative.

[43] de Lusignan S, Sullivan F, Krause P. Vault, cloud and agent: choosing strategies for quality improvement and research based on routinely collected health data. Informatics in Primary Care. 2010;18(1):1-4. http://www.radcliffe-oxford.com/journals/J12_Informatics_in_Primary_Care/default.htm

6 Annexe 1 : Quelques textes de référence

6.1 Le Manifeste de Madrid (2003)

La présentation officielle de ce manifeste a eu lieu le 23 juin 2003 à Madrid, au siège du Conseil général des collèges officiels de médecins[28]. Il s'agit de conscientiser médecins et patients à l'importance du maintien de la confidentialité et du secret médical eu égard au développement technique des dossiers médicaux informatisés.

Manifeste pour la défense de la confidentialité et du secret médical. Madrid, Juin 2003

En raison du devoir du professionnel de la médecine de garder le secret médical ainsi que du droit de tous les patients à l'intimité et à la confidentialité de ses informations, et qu'il existe actuellement des moyens faciles pour bafouer ces droits, la plate-forme de défense de la confidentialité et du secret médical fait les propositions suivantes:

1. Le droit à l'intimité est une valeur éthique et juridique reconnue par la constitution et par la législation en vigueur dans notre pays et comme tel il y a lieu d'exiger sa protection par les professionnels de santé et les patients.

2. La valeur suprême de la vie et la défense de la santé provoquent, dans l'intimité de la consultation, la révélation de secret qui ne sont même pas confiés aux proches. La confidentialité et le secret médical dès lors sont indissociables de la relation médecin malade.

3. Les informations médicales appartiennent à chaque patient, et ceux-ci en détiennent tous les droits. Le professionnel de santé, à qui le patient se confie, agit comme dépositaire, exerçant ce droit comme représentant du patient et responsable devant ce dernier.

4. Les informations médicales ont une telle importance qu'un défaut de confidentialité ne mettrait pas seulement en péril l'intimité mais aussi l'exercice d'autres droits fondamentaux comme le droit au travail, à l'éducation, à la défense de la santé et de la vie. Le droit à la confidentialité que détient chaque patient est l'unique garantie de défense de son intimité.

5. Le secret est un devoir du médecin et un droit du patient. Il y a lieu de protéger le secret médical lors du traitement des données sanitaires, tant en mode manuel qu'en mode informatique, comme l'établit la législation en cours. Il y a lieu d'exiger les mesures de

sécurité appropriées qui garantissent la protection des données personnelles des patients. Sans ces mesures de sécurité, il n'y a pas lieu de traiter les données de santé.

6. Dans certaines occasions précises et sous le contrôle légal, le droit à la confidentialité peut être subordonné à d'autres considérations. L'aliénation de l'intimité, de même que celle du domicile personnel, ne peut se justifier que par des droits d'ordre supérieurs ou par le bien commun, comme dans le cas de la santé publique. Toutefois, il y a lieu de tenir compte que, à la différence du domicile et d'autres biens, l'intimité perdue ne peut pas être restituée.

7. L'anonymat strict est quasi toujours identique au secret et les données anonymes peuvent permettrent toutes les tâches administratives. Seules certaines informations cliniques personnelles bien déterminées sont pertinentes pour la gestion administrative. Aucune information de santé personnalisée n'est relevante pour la gestion administrative de l'information elle même. Il n'y a donc aucune excuse qui permettent de justifier l'emmagasinage massif ou centralisé d'information de santé personnalisée.

8. L'informatisation des consultations et des dossiers médicaux est un facteur de progrès. Cependant, il y a lieu de tenir compte des dangers qu'elles représentent pour la confidentialité. Il est aisé de dissimuler l'agrégation de ces informations qui peuvent être dupliquées et disséminées à l'infini, de façon indétectable et a faible coût. Les possibilités de traitement et de croisement d'information sont illimitées. On ne peut leur garantir une sécurité imparable en raison de leur intérêt et de leur valeur élevée. Il suffit d'une seule fuite pour que les dommages soient catastrophiques et irréparables.

9. Comparée aux bases de données distribuées, l'agrégation massive centralisée d'information clinique implique un maximum de risque pour le secret et la confidentialité. On doit donc donner la priorité à des solutions technologiques qui écartent un tel risque, de petite taille et si possible réparties.

10. Il doit exister des raisons irréfutables pour justifier l'emmagasinage massif ou centralisé d'information. Celle-ci constitue une menace envers la confidentialité. Ce type d'initiative exige de ce fait une transparence totale, garantie par un consensus de groupes indépendants (scientifiques, professionnels de santé, juristes, politiques, citoyens, économistes et représentants du monde des affaires) en ce qui concerne la pertinence et l'importance des informations concernées. De la même façon, il faut décider en phase précoce d'implantation, du temps d'emmagasinage, des garanties et des moyens d'effacement irréversible de l'information et de ses copies, une fois l'objectif atteint.

11. Les systèmes de petite taille et répartis permettent de protéger la confidentialité, l'intimité des patients et le secret, comme l'établit le code de déontologie médicale. Les systèmes d'informations médicaux doivent inclure les sécurités et niveaux d'accès adéquats. De même, les fichiers contenant des dossiers médicaux et des données personnelles de santé doivent être sous la responsabilité d'un médecin. Enfin, les fichiers d'informations sanitaires ne pourront être connectés à des réseaux informatifs non médicaux ou de type institutionnel. Cette clause n'est actuellement pas respectée

12. Eu égard aux articles 14 et 18 de la Constitution, il faut promulguer une loi permettant de protéger l'intimité des patients. Personne ne peut être discrédité par la diffusion d'information de santé ou la rupture du secret médical. Il est vital que la santé et les informations de santé d'une personne ne puissent être utilisés contre elle ou permettent de la discriminer, que les dépositaires d'informations soient ou non «légitimes».

13. Il est nécessaire que tous les citoyens défendent le secret médical et l'exigent de la part des professionnels de santé qui les soignent. La loi est importante, mais ce sont les patients eux mêmes qui doivent exiger le droit d'être informé sur le devenir de leurs informations, de décider qui peut en disposer et de défendre le secret médical.

14. Le secret est une prérogative du médecin est aussi une manifestation de son droit d'objection de conscience dans les relations administratives, professionnelles ou autre établies en parallèle avec celles qu'il poursuit avec son patient.

6.2 La Charte du CISP Club (2005)

L'information et l'éthique de l'information ; la Charte de l'éthique de l'information. Texte avalisé lors du huitième atelier du CISP Club[12]**,**

Sables d'Olonne, France le 8 octobre 2005

L'association des utilisateurs francophones de la Classification Internationale des Soins Primaires, association affiliée au WICC (Wonca International Classification Committee) est plus connue sous le nom de CISP Club. Depuis 1998, le CISP-Club (www.cispclub.org) a tenu des ateliers annuels à Saint-Étienne, Nantes, Namur, Neuchâtel, Metz, Paris, Mons, Annecy et aux Sables d'Olonne, rencontres au fil desquelles a mûri la réflexion qu'il propose dans ce document.

* * * * * * * *

Ce texte rédigé par Michel De Jonghe (MG à Tournai), Madeleine Favre (MG à Paris), Bruno Seys (MG à Bruxelles) et édité par Marc Jamoulle (MG à Charleroi). Il est disponible sur le site

http://www.cispclub.org et sur ce site en téléchargement. Ce texte a été publié en 2006 par la revue Prescrire

Nous, membres du CISP – Club

professionnels de la santé ou informaticiens, familiers dans le traitement de l'information médicale,

Déclarons

- Etres attachés à la relation thérapeutique au travers du colloque singulier,
- Promouvoir une utilisation éclairée par les professionnels de la santé des nouvelles technologies de communication,
- Vouloir attirer l'attention de nos collègues sur le devenir des données médicales (ou Informations personnelles de santé (IPS) ou nominatives) de nos patients,
- Reconnaître que les professionnels de la santé se trouvent souvent démunis devant la technicité de la mise en conformité des logiciels aux recommandations,
- Être vigilants quant à l'intrusion de tiers (Etat, politique, intérêts commerciaux, assurances, employeurs) dans le domaine de la vie privée pouvant entraîner à tout moment une rupture du secret professionnel,
- Être interpellés par les expériences malheureuses vécues par certains de nos collègues attentifs au droit à l'information du patient,
- Être interpellés par la valorisation commerciale croissante des IPS,
- Prendre en compte la complexité de la relation médicale à notre époque contemporaine,

Réaffirmons clairement notre conviction dans les trois principes éthiques fondamentaux régissant tout traitement de données médicales, à savoir :

- Respect de la vie privée,
- Confidentialité et secret professionnel,
- Consentement du patient.

Textes de référence :

Les trois principes ci-dessus sont développés et défendus dans plusieurs textes de référence:

Trois textes fondamentaux en éthique :

- Déclaration d'Helsinki, 1964 (1)
- AMM, Déclaration de Lisbonne, 1981(2)
- GEE, Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information, 1999(3)

Textes internationaux :

- Déclaration Universelle des Droits de l'homme du 10 décembre 1948, art. 12(4)
- Convention européenne des Droits de L'Homme : Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, art 8 § 1(5)
- Charte européenne des Droits fondamentaux de l'Union européenne, art. 3 et 8(6)

Textes nationaux :

- Recommandations relatives à la tenue de bases de données médicales contenant des données nominatives ou identifiables, Conseil national de l'Ordre de médecins (Belgique), 1997(7)

Documents de synthèse :

- Chevalier S. Ethique et informatique, la protection des données médicales informatisées. 2003(8)

Autres documents : Répertoriés dans la bibliographie.

Dont nous pouvons conclure :

Chapitre 1 : Le patient

- Est propriétaire des données médicales ; le dépositaire en est le professionnel de la santé. Dès lors, le patient peut à tout moment les consulter et les faire modifier. Il peut également les faire supprimer.
- A droit à la confidentialité.

- Peut exiger que certaines IPS ne soient ni enregistrées ni divulguées (le dossier médical ne doit pas être exhaustif).
- Donne son consentement à l'existence des IPS et à leurs utilisations.
- Est le partenaire des soins.
- A droit à ne pas avoir connaissance de tous les éléments de son dossier, par respect de la protection due aux personnes vulnérables, et de façon plus générale au nom de la reconnaissance de la fragilité de l'humain.

Chapitre 2 : Le professionnel de la santé

- Est responsable des IPS qui lui sont confiées.
- Est garant de la confidentialité devant le patient.
- Respecte la volonté du patient d'exprimer une réserve quant à l'enregistrement et/ou la divulgation de certaines informations.
- Veille à informer le patient de l'utilisation des IPS qui le concernent.
- Remet, à sa demande, ses IPS au patient, celui-ci étant acteur de sa santé.
- Respecte le droit du patient à l'oubli.

Chapitre 3 : le fournisseur de services informatiques ou toute personne appelée à traiter des données personnelles de santé :

- Est responsable vis-à-vis du patient et du professionnel de la santé de l'utilisation qu'il fait des IPS.
- Est soumis au secret professionnel.
- Assure la priorité absolue à la confidentialité des IPS sur la convivialité ou la performance technique.
- Peut démontrer au professionnel de la santé que le traitement des IPS respecte le principe de confidentialité, y compris dans ses aspects techniques.
- Respecte la réserve exprimée par le patient et transmise par le professionnel de la santé concernant la gestion de ses IPS.
- Prévoit un document de consentement que le professionnel de la santé pourra soumettre au patient.
- Donne au professionnel de la santé les moyens d'informer le patient des résultats obtenus grâce au traitement de ses IPS.
- Peut expliciter clairement les modalités de conservation et de destruction des IPS originales après leur usage convenu avec le professionnel de la santé. Il applique ces modalités.

Chapitre 4 : les autres partenaires:

- Respectent le fonctionnement des acteurs tels que décrits ci-dessus.
- Respectent les principes construits au cours des siècles ayant permis de maintenir la confiance réciproque dans la relation patient - soignant en préservant le secret, base de toute approche thérapeutique depuis Hippocrate.

Cependant, nous membres du CISP - Club,

Soucieux de la nécessité de la recherche dans le domaine de la santé et convaincus de son importance pour la qualité des soins,

Convaincus que l'outil informatique est indispensable à ce jour pour délivrer des soins de qualité,

Certains que le partage des données personnelles, dont les données médicales, peut être un outil pour une plus grande efficience et une meilleure équité des soins,

Attentifs à respecter le choix de tout professionnel de la santé à pratiquer dans la structure qui lui convient le mieux,

Convaincus qu'il y a toujours lieu de contextualiser une donnée médicale,

- Nous interpellons nos collègues afin qu'ils exercent leur jugement critique dans toutes les situations particulières auxquelles ils seront confrontés impliquant l'informatisation ou le partage de IPS,
- Nous les encourageons à divulguer tout manquement aux principes ci-dessus énoncés qu'ils pourraient rencontrer,
- Nous les encourageons à informer leurs patients et à respecter leurs choix.

* * * * * * * * * *

Fait aux Sables d'Olonne, le 9 octobre 2005

Philippe Ameline Informatique, Paris (F)
Manu Berquin Médecine générale, Bruxelles (B)
Alain Brohée Médecine de famille, Gestion de données de santé, Ghlin (B)
Jean-François Brulet Médecine générale, Systèmes d'information Saint Martin, Lestra (F)
Michel De Jonghe Médecine générale, Chercheur à l'Université Libre de Bruxelles, Département de Médecine Générale, Rongy (B)
Bernard Dendeau Informatique, Waterloo (B)
Madeleine Favre Médecine générale, Vincennes (F)
Jacques Hidier, Médecin généraliste émérite,Challans (F)
Joseph Huberty, Médecine de famille, Ciney (B)
Jacques Humbert, Médecine de famille, Beauvoir Sur Mer (F)
Onesphore Kubwimana, Coordinateur médical Médecins du Monde, Monrovia, Liberia (LIB)
Marc Jamoulle, Médecine de famille, Gestion de données de santé, Gilly (B)
Olivier Latignies, Informatique, Fosses-la-ville (B)
Laurent Letrilliart, Médecine générale, Recherche en soins primaires, Villeurbanne (F)
Luc Ribeton, Médecine générale, Régulation au Centre 15 de Bordeaux, Saint-Loubes (F)
Michel Roland, Médecine générale, Gestion de données de santé, Université Libre de Bruxelles, département de Médecine Générale, Bruxelles (B)
Marc Vanmeerbeek, Médecine générale, Santé publique, Gestion de données de santé, Département de Médecine Générale, Liège (B)
Marc Verbeke, Médecine générale, Assistant à l'Université de Gand, Department of primary health care, Zele (B)
Désiré Verbraeck Médecine générale, Gestion de données de santé, Flawinne (B)
Christian Simon Informatique médicale, Angers (F)
Bruno Seys, Médecin de famille, Gestion de données de santé, Bruxelles (B)

6.3 Le droit à un consentement éclairé (Pascal Staquet 2006)

Ce texte du à Pascal Staquet[8], avocat au barreau de Bruxelles, semble ne traiter que du consentement du patient vis-à-vis d'une intervention » qui ici apparait comme technique ou chirurgicale.

Toutefois la loi de 2002 stipule dans son Art. 10. § 1er. *Le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé.*

Si on relit le texte de Pascal Staquet avec à l'esprit que le traitement informatisé de l'information est une « intervention » au sens de la loi de 2002, on abordera alors le champ de la confidentialité avec une approche plus circonspecte.

1. INTRODUCTION

Le droit au consentement instauré par l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient concerne toute intervention d'un praticien professionnel. Pour consentir librement à ladite

intervention, le patient doit pouvoir bénéficier d'une information préalable. En effet, ayant le droit de disposer de lui-même, le patient doit pouvoir consentir en connaissance de cause à toute intervention qui lui est proposée par un praticien professionnel.

2. CONDITION DE VALIDITE DE L'INFORMATION PREALABLE AU CONSENTEMENT

Pour être valable et ainsi obtenir un consentement éclairé, l'information doit répondre à plusieurs conditions :

• elle doit être préalable et fournie en temps opportuns afin que le patient dispose de suffisamment de temps pour pouvoir, notamment, consulter d'autres praticiens professionnels avant de donner son assentiment à l'intervention ;

• elle doit être accessible, c'est-à-dire adaptée à la faculté de compréhension du patient, afin qu'il soit en mesure de pouvoir comprendre ce qu'on lui dit, ce qui réclame un dialogue et donc du temps

• elle doit être exacte et ne peut bien sûr être mensongère. Le prestataire de soins ne peut la déformer pour emporter ainsi l'adhésion de son patient ;

• elle doit être suffisante pour permettre au patient de consentir de façon « éclairée ». Il s'agit des renseignements qu'une personne raisonnable, placée dans la même situation, considère comme nécessaires pour consentir en connaissance de cause. Ainsi, aucune information n'est en principe exigée par les actes courant qu'un patient est censé connaître ou pour lequel il donne son consentement de manière implicite (tendre le bras pour permettre une prise de sang).

3. LE CONTENU DE L'INFORMATION

Outre les informations relatives à son état de santé et à l'évolution probable de ce dernier prévu par l'article 7, l'article 8 § 2 de la loi a entendu préciser ce sur quoi l'information doit porter, à savoir :

• L'objectif de l'intervention : son but, son utilité, son efficacité ; Il convient que le patient sache clairement quelles sont les chances raisonnables de succès de l'intervention afin qu'il puisse confronter ces données aux éventuels éléments négatifs propres à ladite intervention (les contre-indications, l'effet secondaire, les risques et complications ainsi que les conséquences désavantageuses) ;

• La nature de l'intervention, c'est-à-dire sa portée, en quoi elle consiste ;

• le degré d'urgence de l'intervention afin que le patient sache qu'il doit le cas échéant se prononcer rapidement à son sujet ;

• la durée probable de l'intervention ;

• la fréquence des interventions concernant par exemple le traitement de revalidation, de chimiothérapie… Ainsi le praticien professionnel ne devra pas systématiquement obtenir l'accord de son patient avant chaque séance ;

• les contre-indications propres à l'intervention ;

• les effets secondaires liés à l'intervention ; Le praticien professionnel pensera notamment à informer son patient des effets secondaires significatifs des médicaments qu'il lui prescrit. Il ne doit cependant pas communiquer les effets secondaires se présentant rarement, à moins que ceux-ci entraînent des conséquences très graves ;

• les risques inhérents et pertinents à l'intervention ; Les risques pertinents sont les risques significatifs. Il s'agit des risques normaux et prévisibles à l'exception des risques exceptionnels, voire hypothétiques. Il convient de signaler tous les risques qu'un praticien professionnel normalement prudent, placé dans les mêmes circonstances, n'aurait pas cachés à son patient. On peut également penser aux risques d'infections nosocomiales dès lors qu'ils ne sont pas négligeables ;

• les complications liées à l'intervention ;

• les conséquences désavantageuses de l'intervention ; Celles-ci ne sont pas seulement médicales mais peuvent également être psychosociales ou économiques. Ainsi une intervention peut entraîner une incapacité de travail qui aura nécessairement des répercussions sur l'activité professionnelle du patient ;

• les soins de suivi après l'intervention (le nursing, la postcure, les traitements...) ;

• les alternatives thérapeutiques possibles à l'intervention projetée ; Il s'agit par exemple des alternatives raisonnables invasives (autres interventions chirurgicales envisageables) ou non (les possibilités de traitements conservateurs qui peuvent être le cas échéant préalables ou préférables à une intervention chirurgicale comme, par exemple, l'autotransfusion). Le praticien professionnel devra également fournir pour ces alternatives thérapeutiques toutes les autres informations dont il est question dans la loi. Le patient doit être en effet en mesure de choisir en connaissance de cause la technique à tous points de vue la plus avantageuse pour lui. En principe le praticien professionnel doit proposer l'intervention la plus efficace et la moins risquée. A efficacité égale, il choisira la plus sûre ;

• les répercussions financières de l'intervention ; Il s'agit essentiellement de fournir des précisions au patient concernant le coût total de l'intervention en indiquant autant que faire se peut le montant restant à sa charge après l'intervention éventuelle de sa mutuelle ; • les conséquences en cas de refus ou de retrait du consentement à l'intervention ;

• les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention.

Malgré une impression d'exhaustivité qui se dégage de l'article 8 § 2 par l'énonciation des différents points sur lesquelles doit porter l'information, le législateur a ajouté ces « autres précisons » qui apparaissent être une disposition « fourre-tout » fort commode. En effet, le patient pourra dès lors demander et obtenir toutes les informations qu'il estime être préalables à son consentement. Ainsi, s'il le souhaite, il pourra être renseigné à propos de l'identité et des qualifications du prestataire de soins ainsi que sur son statut au sein de l'établissement de soins.

Sauf exception force est dès lors de constater que le prestataire de soins ne pourra refuser à son patient l'information que celui-ci souhaite obtenir pour peu qu'il ne soit pas déraisonnable qu'il la lui demande. De même, le praticien professionnel aura intérêt à fournir toute information qu'il estime de son devoir de communiquer à son patient pour permettre à ce dernier de donner valablement son assentiment.

4. EN CAS D'URGENCE

Le seul cas où le praticien professionnel pourrait être amené à ne fournir aucune information à un patient qui pourtant n'avait pas exprimé la volonté de ne pas être informé est le cas d'urgence puisque dans cette hypothèse, aucun consentement n'est exigé. Dans cette hypothèse, l'urgence représente une atténuation du devoir d'information en vue de l'obtention du consentement. L'objectif premier du législateur reste l'intérêt du patient. Ainsi, dans un cas d'urgence, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le praticien professionnel dans l'intérêt du patient et ce indépendamment de l'incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable par le patient voire même son représentant.

5. LA MANIFESTATION DU CONSENTEMENT

Le consentement est soit explicite (verbal ou écrit), soit implicite (tacite). Il y a consentement implicite lorsque le praticien professionnel peut raisonnablement déduire du comportement du patient qu'il donne son assentiment. Le consentement implicite est un consentement à part entière pour peu que le comportement du patient ne soit pas équivoque et qu'il agisse en connaissance de

cause. On peut aisément imaginer qu'un patient qui vient de se voir proposer un examen biologique par le praticien professionnel et qui replie spontanément la manche de sa chemise afin de prêter son concours à la prise de sang, consent à cette dernière.

6. CONFIRMATION PAR ÉCRIT DU CONSENTEMENT DONNÉ PAR LE PATIENT

A la demande du patient et du praticien professionnel, le consentement pourra être fixé par écrit et ajouté au dossier du patient. L'article 8 § 1 al. 3 de la loi relative aux droits du patient conditionne inexplicablement l'existence de cet écrit à l'accord de la partie à qui il a été sollicité. Le praticien professionnel peut donc refuser que le patient donne son consentement écrit et on peut se demander dans quelles circonstances il pourrait en être ainsi. De même le patient pourrait refuser de signer un formulaire de consentement estimant que celui-ci ne correspond pas à la manifestation d'un consentement. Le formulaire de consentement peut en effet ne pas contenir les informations qui ont été préalablement fournies verbalement au patient et/ou ne pas exprimer la volonté réelle de celui-ci. De toute façon, un écrit ne peut remplacer le dialogue entre le praticien professionnel et le patient.

7. CONCLUSION

La loi du 22 août 2002 impose au praticien professionnel de fournir au patient toutes les informations nécessaires lui permettant de pouvoir consentir en connaissance de cause à une intervention future et ce quel que soit le type d'intervention. Pour obtenir le consentement « éclairé » du patient, l'information doit répondre à plusieurs conditions telles qu'être préalable et fournie en temps opportuns, être adaptée à la faculté de compréhension du patient, être exacte et suffisante.

Le législateur a précisé le contenu que devait avoir cette information préalable. La liste ainsi détaillée n'est cependant pas exhaustive. Elle comprend en outre ce que l'on peut appeler une disposition « fourre-tout » puisque l'information doit également porter sur toutes les précisions jugées souhaitables tant par le patient que par le praticien professionnel. La seule atténuation du devoir d'information en vue de l'obtention du consentement concerne les cas d'urgence où l'intérêt du patient est privilégié et ce indépendamment d'une quelconque incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable. Le consentement ainsi éclairé peut être soit explicite, soit implicite et peut être fixé par écrit au dossier du patient, ce qui est d'ailleurs à conseiller. La question de la qualité du consentement reste bien entendu sous-jacente tant à la pertinence de l'information donnée mais aussi à la motivation -au sens large- du patient. S'il ne fait aucun doute que l'information doit être donnée, la manière dont celle-ci est reçue et permet d'entraîner le consentement éclairé reste une inconnue plus ou moins grande et relève d'une obligation de moyens.

7 Annexe 2 : Formulaires de consentement /refus

On n'a pas voulu être exhaustif dans le choix des formulaires retranscrits. Ces documents sont repris ici pour aider à stimuler la réflexion sur le sujet et la préparation de document personnalisés

7.1 Autorisation de consulter ou de voir des données

7.1.1 Formulaire d'autorisation associant DMG et informatisation en réseau Réseau Hélix. Bruxelles. 2010

DECLARATION

Je soussigné,

{NOM_PATIENT}{PRENOM_PATIENT} (º{DATE_NAISSANCE_PATIENT})

{RUE_N°_PATIENT}

{CP_LOCALITE_PATIENT}

accepte que mon médecin de famille, Dr. {PRENOM_PRESTATAIRE}{NOM_PRESTATAIRE}, INAMI {N°_INAMI_PRESTATAIRE} gère mon Dossier Médical Global (DMG) pendant l'année qui vient.

J'autorise mon médecin de famille à mettre à la disposition des médecins du réseau Helix, par un système électronique sécurisé, les éléments de mon dossier médical qu'il estime importants pour assurer un suivi médical de qualité dans le cadre de la continuité des soins.

J'autorise aussi mon médecin de famille à consulter, par un système électronique sécurisé, mes données de santé conservées dans les systèmes informatiques des institutions de soins où j'ai consulté ou ai été hospitalisé.

{DATE}

Signé:

7.1.2 Autorisation de consultation Hôpital St Pierre, Bruxelles, 2009

Par la présente,

je soussigné(e) …….. (NOM +PRENOM),

domicilié(e)……..

autorise

le Dr …. ……. …… …….(NOM +PRENOM);.

le Dr …. ……. …… …….(NOM +PRENOM);.

le Dr …. …….. …… …….(NOM +PRENOM);.

le Dr …. …….. …… …….(NOM +PRENOM);.

à consulter les données médicales conservées au CHU Saint-Pierre

- qui me concernent (#)
- qui concernent ……..(NOM + PRENOM), enfant mineur pour lequel j'exerce légalement l'autorité parentale (#)
- qui concernent ……..(NOM +PRENOM), personne dont je suis le représentant légal .(#)

(#) *biffer les mentions inutiles*

Je suis informé du fait que toute résiliation de ce consentement devra être signalée par courrier à adresser au CHU Saint-Pierre, à l'attention de Christian Verniers, 322, rue Haute à 1000 Bruxelles

Date + signature

7.1.3 Le formulaire de la FMM

Fédération des Maisons médicales

Document de consentement pour l'utilisation d'informations personnelles

_____

Il y a des maisons médicales et des associations de santé intégrée un peu partout en Belgique... Elles se rencontrent, elles discutent ensemble de leur travail, et elles se sont regroupées en une fédération, la Fédération des maisons médicales.

Elles sont soutenues par les pouvoirs publics. Ces pouvoirs publics nous demandent de les aider à mieux connaître les problèmes des gens. Alors nous mettons ensemble certaines informations récoltées dans toutes les équipes.

En analysant ces informations, on peut voir, par exemple, quelles maladies sont plus répandues dans une région que dans une autre, mieux comprendre pourquoi ; on peut aussi mieux expliquer comment travaillent les maisons médicales et les associations de santé intégrée. C'est très important : il n'y en a pas assez en Belgique, nous voulons qu'il y en ait plus et qu'elles puissent continuer à bien soigner les gens.

C'est la Fédération qui récolte et qui analyse les informations qui viennent de toutes les équipes : si vous êtes d'accord, nous lui envoyons donc certaines informations qui se trouvent

dans votre dossier.

Bien sûr, nous n'envoyons aucune information permettant de vous reconnaître directement :

votre nom, votre adresse par exemple sont effacés.

pouvoir envoyer des données à la Fédération des maisons médicales, nous avons besoin de votre ac

es données médicales sont considérées comme des données sensibles.

données sont très utiles pour améliorer le travail des équipes ; mais si vous refusez, cela ne changera r

anière dont vous serez soigné ou reçu.

oussigné

Mme/Mlle……,

rise / n'autorise pas (barrer la mention inutile)

aison médicale / l'association de santé intégrée à transmettre à la Fédération des maisons médicales

ées me concernant qui sont utiles aux travaux présentés ci-dessus.

données ne comprennent pas de données permettant de me reconnaître directement.

et signature :

cisions :

Il existe en Belgique une loi[44] qui protège la vie privée des gens, elle impose certaines règles.

Cette loi dit par exemple que si, dans le cadre de son travail, on note dans un fichier des informations qui concernent les gens, on est obligé de les informer sur plusieurs points importants.

Nous les avons repris un par un :

- Si des informations qui vous concernent ne sont pas correctes, vous avez le droit de les faire modifier ou supprimer.
- Vous pouvez refuser que vos données soient envoyées à la Fédération des maisons médicales.
- Le responsable de l'analyse à la Fédération des maisons médicales est le Dr. Drielsma, maître de fichier. La Fédération est elle-même responsable en tant que structure. (25 boulevard du Midi à 1000 Bruxelles, Belgique, tel. 02/514.40.14)
- Des moyens sont utilisés pour garantir la sécurité et la confidentialité des informations envoyées à la Fédération des maisons médicales :
    - Les fichiers ne comportent pas d'informations permettant d'identifier directement les personnes. Ils sont agrégés (mélangés) avec tous les fichiers de toutes les maisons médicales ou associations de santé intégrée.
    - Seules les personnes qui travaillent au service d'études de la Fédération ont accès aux données.
    - Des mesures sont prises pour empêcher l'accès de ces données à des personnes extérieures.
- Pourquoi la Fédération a-t-elle besoin de ces données?
    - Pour mieux connaitre l'état de santé des personnes qui fréquentent les maisons médicales et les associations de santé intégrée ; essayer de savoir si elles ont des caractéristiques particulières ; voir quels sont les résultats de certains programmes que nous menons (par exemple la campagne de vaccination contre la grippe, le suivi des patients diabétiques, …).

[44] loi relative à la protection des données à caractère personnel du 8 décembre 1992.

- Pour pouvoir évaluer rapidement et efficacement la qualité des soins que vous recevez.
- Pour chercher des systèmes d'organisation, de payement, de coordination qui donnent les meilleurs résultats.

7.1.4 Droit de voir ; UCL Patients majeurs

Il existe un autre formulaire pour patient mineur. Ces documents sont disponibles en trois langues (fr-nl-en)

Université catholique de Louvain
Cliniques universitaires Saint-Luc
association sans but lucratif
Coordination générale : Prof. J. Melin

Autorisation de consultation des données médicales par le Médecin Référent
Exemplaire destiné au patient / exemplaire destiné à l'hôpital (barrer la mention inutile)

Informations

Cher Patient,
Avec votre accord, nous aimerions donner la possibilité à votre médecin d'accéder depuis son cabinet aux informations pratiques et médicales, pendant ou après votre traitement ou votre consultation aux Cliniques Saint-Luc. Votre médecin pourra ainsi consulter la plupart des informations relatives à votre traitement disponibles dans le système informatique de l'hôpital. Cela permettra d'instaurer une meilleure communication entre vous et votre médecin, et entre votre médecin et les Cliniques Universitaires Saint-Luc. Toutefois, les informations des services de Psychiatrie et de Génétique ne seront pas transmises.
Votre médecin pourra accéder à votre dossier au moyen d'une connexion de réseau sécurisée. Le dispositif de protection se compose notamment d'un encodage et d'une identification à l'aide d'un mot de passe. Si vous ne souhaitez pas que votre médecin consulte ces informations, vous pouvez lui en refuser l'accès. Dans ce cas, votre médecin recevra uniquement les rapports écrits habituels. Vous ne devez pas motiver votre refus. Vous pourrez en outre annuler à tout moment votre autorisation en envoyant un courriel à courrier.medical-saintluc@uclouvain.be , ou envoyer un fax au 02/764.90.48.

Déclaration

Le soussigné, nom / prénom
Date de naissance : ..... Numéro Administratif St-Luc :
Rue : ..... N° :
Code postal :..... Localité
autorise / n'autorise pas le Docteur (nom) :
Numéro INAMI :
Adresse :
à consulter à distance les informations du dossier médical stockées sous forme électronique par les
Cliniques Universitaires Saint-Luc, aux conditions indiquées ci-dessus.
Fait en deux exemplaires, à
à la date du ..... , dont le soussigné reconnaît avoir reçu un exemplaire.
Signature du patient :
Veuillez renvoyer ce fax au 02/764.90.48, ou le scanner (signé) et l'envoyer par mail à courrier.medical-saintluc@uclouvain.be **. Merci.**

7.1.5 Le mandat de BECARE

Nom : Plancq
Prénom : Raymond
Né le : 27/05/1912
Sexe: homme
Code : F2I78OR5CXB1R3KE5U57-50

Dossier Médical Global Partagé

CRISNET

entre membres de l' équipe de soins

Dr Ronneau Stéphane **ANNEE 2008**
Rue N Scoumanne, 107 Le.....
7110 Maurage O.M: 1.555.97.88.004 Tél: 064/67.54.17

Mandat Be-CARE

Je soussigné…….
Mutuelle :
Donne mandat au Dr Stéphane Ronneau

- pour gérer mon dossier médical global
- d'en organiser et surveiller le partage des informations et documents pertinents que celuici contient afin d'améliorer la prise en charge multidisciplinaire et les meilleurs soins . Ce partage n'aura lieu qu' avec les membres de l' équipe de soins que j'aurai choisis via l'usage du mandat ci-dessous. Ce partage respectera les règles de la confidentialité, le secret médical , la déontologie et les lois en vigueurs.
- j'autorise également par la présente l'utilisation de mes données à visées de recherches et de statistiques après que celles-ci aient été anonymisées de façon irréversibles et selon les recommandations de l'Ordre des Médecins.

Ce mandat d'une durée de 1 an , est en tout temps révocable par moi et je garde la liberté de révoquer l'accès d'un membre de l'équipe de soins.
Date : ……. Signature : …….

7.2 Formulaire de refus explicite : OPT Out Form England

What happens if I choose not to have a summary care record (SCR)

If I do not have a summary care record[45]

The NHS will do its best to provide you with safe, efficient care whether or not you have a SCR. The purpose of this information sheet is to ensure that you are clear what your decision could mean for your NHS care.
The SCR's purpose is to ensure that anyone treating you has basic but important information about you – especially when care is unplanned, urgent or during evenings and weekends.
At first your SCR will contain key health information such as details of allergies, current prescriptions and bad reactions to medicines. After that, each time you use any NHS health services, details about any current health problems, summaries of your care and the health-care staff treating you may be added to your SCR. As new information is added to your record you can discuss what is being added and how sensitive information is handled. If you choose to have a SCR, you will be asked if staff can look at it every time they need to.
The information in your SCR could save you and the NHS time, but could also one day be lifesaving. The NHS has significant problems now with lost records and test results and treatment and prescribing errors.

Wath a SCR doctors and nurses would know at a crucial time:

• what medications you are taking, especially if they are many and complex
• what medications have not agreed with you in the past
• whether you have any allergies
• that new medications they prescribe may react badly with things you are already taking
• that you have a condition that means you shouldn't have certain medicines

In addition, you would have the benefit of:

• 24-hour access to your own SCR to check it for errors and to see what those who are treating you have recorded if you choose to view it through HealthSpace
• peace of mind that wherever in England you need care, anyone treating you will have essential information even if you were distressed or didn't remember details

And later on, as your SCR develops you may be able to use it to:

• see summaries of other episodes of care, for example a discharge summary from a hospital
• remind yourself about important things said to you about your treatment
• inform NHS health-care staff about your needs and how you want to be treated

It would be misleading to pretend that there are no risks to information held in the SCR. But it is also misleading to suggest that not having such a record is risk free. Substantial work is taking place to modernise the NHS, including the introduction of the SCR, in order to reduce errors, save lives and improve health outcomes for a great many people.
Modernising and computerizing the NHS also brings with it new safeguards to ensure that information in your record is held more securely than in the past.
/1

[45] http://www.nhscarerecords.nhs.uk/options/noscr-pamphlet.pdf

Staff disclosing information.
The NHS already shares information widely and most NHS staff are honest and trustworthy. There are occasional problems with staff accessing records and disclosing information inappropriately. With the new NHS systems, the number of staff who will have an opportunity to look at your clinical records when they shouldn't will be greatly reduced.
Only staff with special security cards can log onto the new NHS system. This allows the NHS to track precisely who has done or seen what – and you can ask for this information. Unlike today, staff will have to be involved in your care to access your records and they will only see information appropriate to their role. You will be asked if staff can look at your SCR every time they need to.

Hackers.
Safeguards that will protect the summary care record from hackers have been designed by security experts.
They are far stronger than the safeguards in place anywhere within the NHS today.

Wrong information.
It is important that the information about you is accurate. All data that goes into a SCR will have to pass quality controls. Once you are able to access it, you too can check it and point out any remaining errors.

Access by the state.
No other part of government will have direct access to your SCR. As now, any information from your record that the NHS gives to others, such as the police, would be very strictly limited by law. In fact, the SCR gives the opportunity to improve things by ensuring that any such disclosures follow consistent procedures and are recorded and monitored.

More control by the patient.
The greatest safeguards for your SCR are that you will know who else has seen it and have more control than ever before over what it contains and who has access. You can ask for it to appear as a blank screen, or ask for information to be removed or not added in the first place. Later on, additional controls will allow you to let staff see some parts of your SCR but not others. We hope that the information provided has made clear the practical results of your decision. Please be assured that the Department of Health is committed to honouring your decision and doing all it can to ensure you get the best healthcare possible. You can, of course, change your mind at any time.
We urge you to review your decision from time to time.

Risks and protections

Title :
Surname / Family name /Forename(s) :
Address :
Postcode :
Tel No
Date of birth
NHS number (if known)

To be completed by the individual (data subject) making the request.
Please complete in BLOCK CAPITALS.

Request for all clinical data to be withheld from the summary care record.

Please return this form to your participating GP practice

What does it mean if I DO NOT have a summary care record?

Health-care staff treating you may not be aware of your current medications in order to treat you safely and effectively.
Health-care staff treating you may not be made aware of current conditions and/or diagnoses leading to a delay or missed opportunity for correct treatment.
Health-care staff may not be aware of any allergies/adverse reactions to medications and may prescribe or administer a drug/treatment with adverse consequences.
If you have any questions, or if you wish to discuss your choices or concerns, please telephone the NHS Care Records
Service Information Line on 0845 603 8510.
If you remain unsure about whether or not to have a SCR please contact your participating practice.
Signature Date
Actioned by practice:
Date:

(June 2009)